

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							【省庁の見解における「対応」欄内容】 A-1: 指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2: 全国展開で実施 B: 条件を提示して実施 C: 代替案の提示 D: 現行法令等で対応可能 E: 対応しない F: 各省が今後検討 Z: 指定自治体が検討							
							担当省庁	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)
つくば国際戦略総合特区	藻類大量培養実証用地に係る農地要件の特例措置	(25番) 1721	<p>・H25年度春協議においては、藻類栽培にかかる農地利用について、貴省から「農地を転用することなく利用することは可能」との見解をいただいた。</p> <p>・本件は、従来の農地行政が想定しない新たな農地の活用方法であり、自治体の農業委員会等においても新しい事務上の判断を必要とするが、現時点では、特区協議の論点シート以外に公式に事務上の指針等が示されていない。</p> <p>・直面する課題として、現在の栽培地を新たに農地として利用するためには、少なくとも公式に事務処理上の根拠をいただく必要があるため、例えば「通知でお示しいただくことや、「農地法関係事務に係る処理基準」(以下「処理基準」という。)において特例措置事項を追記していただきたい。</p> <p>・なお、将来の藻類栽培の全国展開等に向けたガイドラインの策定については、先般、貴省から「いくつかの事例を積み上げてからでないと策定するのは難しい。」との見解があったことを踏まえ、特区内での事業の進捗等をみながら、引き続き、貴省と協議させていただくこととした。</p>	<p>・藻類は、農林水産省の「緑と水の環境技術革命総合戦略」の重点分野として、新規資源作物に位置付けられている。</p> <p>・大量培養実証に用いる藻類には、日当たりが良く、平坦な土地が必要であるなど、耕作放棄地の活用が適している。</p> <p>・今回の実証では、生産性を高めるため、水田に遮水シートを敷設し、オープンポンドの中にプラスチック製の薄い膜のチューブ状のリアクター等の培養容器を設置して、その中で藻類を培養するという新規性のある技術を利用する。</p> <p>・しかし、こうした工程を導入すると、処理基準が定める「土地に労費を加え」という「耕作」の要件に該当するかどうか疑義が生じる。</p> <p>・こうした判断に迷う事例については、実務上は、農地転用を要するものと判断されてしまうため、藻類を新規作物資源として重点分野に位置づける上記戦略に支障を来たすばかりか、当該農地の所有者に、固定資産税、相続税の大幅上昇による、過重な負担を強いることとなり、実用化する上での妨げとなっている。</p>	農地法第2条第1項、第3条及び第5条 農地法関係事務に係る処理基準について (平成12年6月1日12構改R第404号)農林水産事務次官通知	1回目	農林水産省	経営局農地政策課 農業振興局農村計画課	農地法第2条第1項、第3条及び第5条、農地法関係事務に係る処理基準第1の(1)の①	D	—	—	国内の農業生産の基盤であり、現在及び将来における国民のための限られた資源である農地を確保し、農地として最大限有効利用するため、農地の転用について規制するとともに、耕作目的の農地の権利取得について適正かつ効率的に利用する者に限りこれを認める。	当省の見解は、前回回答のとおり、通常の水田として利用することが不可能となるような形質変更を行わず、将来、担い手が希望した場合には水田としての利用を再開できる状態が維持されるのであれば、本事案については、当該農地を農地として転用することなく利用することは可能と考えているが、実証事業を進める中で農地の取扱いについて疑義等が生じないよう、改めて当省の見解を通知等によりお示しすることとした。
						2回目								
つくば国際戦略総合特区	薬事法第14条第1項に係る未承認医薬品の提供等に係る特例措置	1811	<p>脳腫瘍に対する自家がんワクチンの多施設臨床研究が、平成26年5月より始まっていることから、医師主導型多施設臨床研究の目的であれば、一つの医療機関が調剤した自家がんワクチンを、他の複数の医療機関へ提供できるよう規制の特例措置を要望する。</p>	<p>【政策課題】 ①つくば生物医学資源を基盤とする革新的創薬開発</p> <p>【政策課題との関係性】 脳腫瘍に対する自家がんワクチンの臨床研究目的で複数の医療機関に提供が可能になり、がん患者のQOLを非常に高める革新的医薬品である「がんワクチン」の実用化が促進される。</p>	①薬事法第14条第1項 ②「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」(平成22年3月31日)厚生労働省医薬食品局長通知 ③「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について(平成22年3月31日)	1回目	厚生労働省	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	○薬事法第55条 ○臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について(平成22年3月31日厚生労働省医薬食品局長通知) ○「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について(平成23年3月31日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)	D	—	—	医薬食品局長通知では、通知に掲げる医師主導等の臨床研究について、未承認の医療機器を臨床研究に使用する目的で提供等する場合に、薬事法55条2項(承認されていない医薬品等の販売等の禁止)等が適用されないことを示している。これは、新しい技術や治療方法等の開発に当たって、有用な医薬品、医療機器が臨床研究の現場で使用できるように周知したものである。	ご提案の内容は、複数の医師が共同で実施する臨床研究のことであり、臨床研究が当該医薬食品局長通知で示す妥当な臨床研究に該当する場合には、複数の医師が共同で実施する場合においても、薬事法(第55条2項等)の適用がない旨、監視指導麻薬対策課長通知で示している。
						2回目								
つくば国際戦略総合特区	薬事法第14条第3項の医薬品の製造販売に係る特例措置	1812	<p>遺伝子組換え脂肪細胞移植治療の臨床研究の実施に際して、研究薬を治験薬GMPに基づいて製造・品質管理し、臨床研究の品質管理がGCPの水準をクリアする場合、その臨床研究のデータを医薬品の製造販売承認審査に必要なデータの一部として活用できるよう規制の特例措置を要望する。</p>	<p>【政策課題】 ①つくば生物医学資源を基盤とする革新的創薬開発</p> <p>【政策課題との関係性】 ①臨床研究の実施に際して、研究薬を治験薬GMPに基づいて製造・品質管理し、臨床研究の品質管理がGCPの水準をクリアする場合、その臨床研究のデータを医薬品の製造販売承認審査に必要なデータの一部として活用できるようにより、遺伝子組換え脂肪細胞移植治療開発にかかる経費と時間が短縮し、実用化が促進される。</p>	①薬事法第14条第3項	1回目	厚生労働省	医薬食品局審査管理課監視指導・麻薬対策課	薬事法第14条第3項	Z	—	12月中旬に研究者らが、PMDAから対面助言を受ける予定。	医薬品の承認申請に添付する臨床試験成績に関する資料については、薬事法施行規則で定める申請資料の信頼性の基準等に從って収集・作成されたものでなければならない。	特区内で開発が進められている脂肪細胞を用いた治療法については、薬事法に基づく承認取得を目指して、今後の開発の進め方・申請に必要な資料の構成等について、医薬品医療機器総合機構と相談を行うべきと考える。
						2回目								

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答		内閣府整理	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
つくば国際戦略総合特区	薬類大量培養実証用地に係る農地要件の特例措置	(25春) 1721	a	貴省の見解は、特区事業における新たな農地の利用形態について、一定の条件の下でご理解いただいたものと考えている。今後は通知等で示された内容に沿って、特区事業に伴う事務処理を行ってまいりたい。なお、当該通知等に記載される、薬類の培養を行う場合に農地転用を必要としない要件等の詳細については、引き続き貴省との協議を進めてまいりたい。	自治体の要望が実現可能となったため協議終了。 農林水産省は通知の記載内容等について、自治体の求めに応じて引き続き協議を行うこと。	iii
つくば国際戦略総合特区	薬事法第14条第1項に係る未承認医薬品の提供等に係る特例措置	1811	a	複数の医師が共同で実施する臨床研究の場合、臨床研究が医薬品局長通達で示す妥当な臨床研究に該当すれば、複数の医師が共同で実施する場合においても、薬事法(第55条2項等)の適用がない旨、了解いたしました。貴省からの現行法令等で対応可能との回答を踏まえ、事業を推進させていただきます。	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。	iii
つくば国際戦略総合特区	薬事法第14条第3項の医薬品の製造販売に係る特例措置	1812	b	ご指摘のとおり医薬品医療機器総合機構と薬事戦略相談を行って、医薬品承認要件や開発計画、特に遺伝子治療臨床研究の細胞製造成績および臨床研究成績の位置づけと活用について助言を求めていきたい。また、相談を進めていく中で、必要となった場合には改めて協議させていただきます。	要望の実現に向けて、自治体が「医薬品医療機器総合機構と相談を行うべき」との見解を受け入れたため協議終了。 但し、相談後に取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	iii

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							担当省庁	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)
つくば国際戦略総合特区	海外で医療機器と認定を受けた機器(CEマーキング等)について、特区内で先進医療Bと同等の扱いで診療が出来るようにする特例	1813	海外で医療機器と認定を受けた機器(CEマーキング等)について、特区内で先進医療Bと同等の扱いで診療が出来るようにする特例措置の創設を要望する。 なお、上記特例措置においては、自治体で医療機器としての安全性について高度な知見を有する外部機関を設置することにより、この外部機関の判断で先進医療会議にかけなくとも、筑波大学附属病院で先進医療Bとしての扱いで未承認医療機器を使用することを認めていただきたい。 これにより、日本よりも先に海外で医療機器になった際に、患者自身の治療に対する選択肢が増えるものと見込まれる。	海外で日本よりも先に医療機器になったものを日本で利用するにあたっては、未承認医療機器という扱いとなり、現行の薬事法では使用することができない。現状では世界のスピードに追いつくのがやっつとであり、効率性に乏しく、医療機器申請に係る費用対効果も低いことも明らかである。しかし、先進医療Bとして医療に利用できるように緩和されたとした場合、患者が治療に利用することが見込まれ、ひいては、医療における国際競争力が増し、総合特区の目的である医療技術の開発、発展に寄与するものと考えられる。	健康保険法第63条第2項第3号告示 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養告示 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準通知 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて	1回目	厚生労働省	保険局医療課 医薬食品局監視指導・麻薬対策課	○健康保険法第63条第2項 ○薬事法第55条 ○臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について(平成22年3月31日厚生労働省医薬食品局長通達)	C (自治体の提案通りではないが、一部の内容は沿った方向で検討。)	-	-	【健康保険法】 ○先進的な医療技術については、一定の安全性、有効性が確認された場合、保険診療との併用を認めており、さらに、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)等を踏まえ、臨床研究中核病院等において抗がん剤をはじめとする最先端医療を実施する場合、速やかに保険外併用にに向けた評価を進めることとしている。 【その他】 ○当該医薬食品局長通達は、未承認の医療機器を臨床研究に使用する目的で提供等する行為に、薬事法が適用されるか否かについての考え方を示しているものであり、同通達に示す妥当な臨床研究については、薬事法は適用されない。	【健康保険法】 ○未承認の医療機器については、専門的な評価部会を創設するために、平成26年度の予算要求を行っており、今後、専門評価体制の構築に取り組むこととしている。 【その他】 ○同通達に示す妥当な臨床研究となるよう、再度通達を確認されたい。
						2回目	厚生労働省	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	○「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について(平成23年3月31日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通達)	E	-	-	【健康保険法】 ○先進的な医療技術については、一定の安全性、有効性が確認された場合、保険診療との併用を認めており、さらに、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)等を踏まえ、臨床研究中核病院等において抗がん剤をはじめとする最先端医療を実施する場合、速やかに保険外併用にに向けた評価を進めることとしている。 【その他】 ○当該医薬食品局長通達は、未承認の医療機器を臨床研究に使用する目的で提供等する行為に、薬事法が適用されるか否かについての考え方を示しているものであり、同通達に示す妥当な臨床研究については、薬事法は適用されない。	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみに限ってこの取扱いを変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○なお、医療機器の分野の審査に特化した専門評価体制については、平成26年度中に立ち上げ、運用を開始する予定であるため、現時点において詳細を明示することはできない。
つくば国際戦略総合特区	海外で医療機器と認定を受けた機器(CEマーキング等)について、国内で臨床試験(治験)を申請するにあたり、日本の様式である臨床試験(治験)計画書作成及び提出について、一定期間の猶予を与える特例	1814	既に医療機器が国外でCEマーキング等の一定の審査基準を通過したものであれば、その認証を認めて、治験申請に必要な書類手続きに使用出来ることを可能とする特例措置を定める。 医療機器承認までの期間を短縮するため、治験コーディネーターを設置し、その担当コーディネーターがCEマーキング等で安全性の確認ができれば、治験を開始できるようにし、治験開始後に(例えば3ヶ月以内に)日本の様式に安全性データ等を書き写し、PMDAにあらためて提出する。 この特例措置を行うことにより、スピードに治験に入ることが可能となり、国内でのデバイスラグの短縮化に繋がるものと見込まれる。	臨床試験(治験)を申請するにあたっては、現行の手続きでは、特に新医療機器であるほど、申請資料に記載する項目が膨大であり、申請書をまとめるだけで多くの時間を要する。このため、世界のスピードに追いつくのがやっつとであり、効率性に乏しく、医療機器申請に係る費用対効果も低いことも明らかである。また、国際的に医療機器認証の制度が整備されている欧州のCEマーキングなどの認証を認め、相互認証として制度に取入れれば、先進的な企業が日本で治験を行うことも考えられ、企業の集積を図るうえでも効果的である。	薬事法第80条の2 治験の取扱い 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条	1回目	厚生労働省	医薬食品局医療機器審査管理室	薬事法第八十条の二 治験の取扱い および 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条に関する特例措置	D	-	-	医療機器の治験の実施にあたっては、事前に届け出を行うとともに、医療機器の臨床試験の実施に関する基準を遵守することが求められる。	具体的内容が必ずしも明らかではないが、要望されている具体的品目に関しては、(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業を活用することで、治験実施に当たって考慮すべき事項等が明確になるので、早期に御相談していただくことが早期実用化につながるものと考えている。
						2回目	厚生労働省	医薬食品局医療機器審査管理室	薬事法第八十条の二 治験の取扱い および 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条に関する特例措置					

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答 【指定自治体の回答における対応欄内容】 a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他		内閣府整理 【整理フラグ欄内容】 i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v:一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi:国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの
			対応	理由等	内閣府コメント
つくば国際戦略総合特区	海外で医療機器と認定を受けた機器(CEマーキング等)について、特区内で先進医療Bと同等の扱いで診療が出来るようにする特例	1813	c	頂いた回答のみでは専門評価体制の内容が不明確なため、こちらの要望が実現できるのかどうか判断できないので、より詳しくお教えいただいた上で判断したい。	自治体が要望を実現できるのかどうか判断するため、厚生労働省は、代替案として提示している専門評価体制の構築について、自治体に明示し、引き続き協議を行うこと。
			d	専門評価体制について現時点においては説明できないことについては、承知した。現在国内において医療機器承認を目指しているロボットスーツHALについては、先進医療制度の利用を議論するよりも、欧州でCEマークを取得したときのノウハウやデータを活かし、治験手続きによる医療機器承認を目指す方が、結果として早く医療機器として承認されるのではとのアドバイスを頂き、また、今後相談にも対応頂けるとのことなので、治験による医療機器承認を目指していきたい。 なお、今後つくば国際戦略総合特区においては、最先端の医療機器を次々と実用化する拠点の形成を目指している。実用化を迅速に行うためには、新しい医療機器を先進医療に認定するための審査機関がつくばにあることが大変効率的であることから、引き続き、専門評価体制の構築についての情報を提供いただくとともに、つくばにおける体制整備の検討をお願いしたい。	「提案者が想定している海外で認定を受けた医療機器(ロボットスーツHAL)については、治験の手続きを経て、医療機器としての承認を目指すこととしたため、協議を終了する。しかし、今後も特区内では新たな医療機器の開発が行われるため、指定自治体は、新たな専門評価体制の構築の状況を踏まえつつ、必要に応じて再提案することとする。また、厚生労働省は、指定自治体から照会があった場合には、医療機器の分野の審査に特化した専門評価体制の構築について適切な情報提供を行うこととする。」
つくば国際戦略総合特区	海外で医療機器と認定を受けた機器(CEマーキング等)について、国内で臨床試験(治験)を申請するにあたり、日本の様式である臨床試験(治験)計画書作成及び提出について、一定期間の猶予を与える特例	1814	b	(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業の活用により実現できるとのことで了解した。今後は治験実施に当たって早期に相談していくことで、早期実用化につなげていきたい。もし、今後相談を行っていく中で、要望の実現が難しいことが分かった場合には、再度協議をお願いしたい。	要望の実現に向けて、自治体が「医薬品医療機器総合機構と相談を行うべき」との見解を受け入れたため協議終了。但し、相談後に取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。